

Effectiviteit van radiogeleide occulte lesie localisatie (ROLL) in vergelijking met draadgeleide localisatie (DL): een randomised controlled trial

Gepubliceerd: 31-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Onderzoeken of patiënten met een niet palpabel mammacarcinoom in de toekomst effectiever, patiëntvriendelijker en gebruiksvriendelijker geholpen kunnen worden met de ROLL techniek dan met WGL.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROLL trial

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO is aangevraagd, Integraal Kankeroverleg Midden Nederland (IKMN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstsparend, DGL, niet palpabel mamma carcinoom, ROLL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Het percentage tumorvrije marges (invasief en in situ) na de ROLL versus de draadgeleide procedure (de oncologische uitkomst).
- 2) Het volume en de maximale diameter van de lumpectomie versus de draadgeleide procedure (cosmetische uitkomst).

Secundaire uitkomstmaten

- 1) De kosten-effectiviteit van ROLL versus de draadgeleide procedure (operatie duur, radiologische localisatie duur, ziekenhuis verblijf en materiaal).
- 2) De moeilijkheidsgraad van de radiologische en chirurgische procedure.
- 3) De mate van patiënt ongemak van de radiologische procedure van ROLL versus de draadgeleide procedure (aantal procedures, pijn, complicaties).
- 4) Het slagingspercentage van de sentinel node procedure (visualisatie en localisatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Draadlocalisatie (WGL) is op dit moment de gouden standaard voor de localisatie van niet palpabele mammacarcinomen. Deze techniek heeft echter een aantal radiologische en chirurgische nadelen.

Een nieuwe techniek is *radioguided occult lesion localization* (ROLL). Deze methode maakt gebruik van een intratumorale toediening van een radiofarmacon.

De techniek wordt reeds gebruikt voor lymfklierscintigrafie in het kader van de schildwachtklieprocedure bij het mammacarcinoom. Op geleide van een gamma probe kan peroperatief de radioactieve tracer worden gedecteerd, wat een precieze lokalisatie en excisie van zowel de tumor als de schildwachtklie mogelijk maakt.

ROLL zou een goed alternatief kunnen zijn voor *wire-guided localization* (WGL). Een aantal studies hebben de uitvoerbaarheid van deze techniek aangetoond.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of patiënten met een niet palpabel mammacarcinoom in de toekomst effectiever, patiëntvriendelijker en gebruiksvriendelijker geholpen kunnen worden met de ROLL techniek dan met WGL.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. Geschikte patiënten zullen worden gerandomiseerd voor of radiogeleide occulte lezie lokalisatie (ROLL) of draadgeleide lokalisatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

WGL techniek Patiënten in de WGL groep krijgen een echogeleide of stereotactische intratumorale injectie van het radiofarmacon post injectie volgen statische scintigraphische opnames om migratie van het radiofarmacon te vervolgen. Hierna wordt een geleide draad geplaatst, wederom echogeleid of stereotactisch. De excisie van de primaire tumor wordt gedaan op geleide van de draad en peroperatief wordt de sentinel node biopsie gedaan met behulp van patent blauw en de gammacamera. ROLL techniek Patiënten in de ROLL groep krijgen een echogeleide of stereotactische intratumorale injectie van radiofarmacon. Na statische scintigrafische beeldvorming wordt de excisie van de primaire tumor en de sentinel node op geleide van de gammacamera gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten bestaat er pre-, per- en postoperatief geen extra belasting. Het radiofarmacon wordt al standaard gebruikt bij de schildwachtklieprocedure. De gebruikte radio-actieve stof brengt geen schade aan de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met een non palpabel mammacarcinoom die in aanmerking komen voor lumpectomie met de sentinel node procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die zwanger zijn of zich in de lactatie periode bevinden
- Patiënten met multifocale tumorgroei
- Patiënten met alleen een ductaal carcinoma in situ (DCIS) of een lobulair carcinoma in situ

(LCIS) zonder invasieve groei.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-11-2007
Aantal proefpersonen:	316
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2010
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL15865.041.07